Polimerica
Attualità e notizie dal mondo della plastica

ICIM notificato per la certificazione medicale

L'ente di certificazione ha ricevuto notifica per lo svolgimento dei servizi richiesti ai fini della marcatura CE secondo il Regolamento 2017/745.

29 dicembre 2022 08:40



L’ente di certificazione di ICIM ha ricevuto la notifica per gli adempimenti certificativi richiesti ai produttori di dispositivi medicali secondo il Regolamento europeo 2017/745 MDR (Medical Device Regulation).

L’Italia si colloca al secondo posto in Europa, dopo la Germania, tra i paesi produttori di dispositivi medicali. Per poter continuare a produrre o introdurre nel mercato nuovi dispositivi medici, le aziende del settore dovranno, entro il 26 maggio 2024, adeguare i loro sistemi di gestione e produzione ai nuovi requisiti del Regolamento MDR - UE 2017/745.

La notifica autorizza ICIM a operare su 23 diversi codici di prodotto e ne amplia il raggio di attività anche ad apparecchiature e prodotti destinati al segmento ortopedico e ai dispositivi “attivi”, ovvero quelli che per funzionare necessitano di una fonte di energia.

I fabbricanti di dispositivi medici possono trovare in ICIM Group un unico partner in grado di espletare tutti i passaggi richiesti dal Regolamento 2017/745: dalle prove specifiche e dai servizi di testing su materiali e prodotti, condotti nei laboratori di ICIM Group, fino alla marcatura CE rilasciata da ICIM SpA e ai servizi GMA-Global Market Access per l'esportazione e la commercializzazione dei dispositivi medici sui mercati esteri.

© Polimerica - Riproduzione riservata